

TEHNIČNE SPECIFIKACIJE

Gospodarski subjekt: _____

V postopku oddaje javnega naročila »Nabava vozila urgentnega zdravnika (VUZ) za potrebe UKC Maribor« naročnika Urad RS za investicije v zdravstvu, izjavljamo, da vozilo, ki ga ponujamo, v celoti izpolnjuje tehnične specifikacije, kot je označeno v nadaljevanju.

1 Osnovni standardi in pogoji, zahtevani za VUZ:

- kategorija vozila M1 (AB, AC, AF) ali M1G v skladu s Pravilnikom o delih in opremi vozil (Uradni list RS, št. 16/22 in 58/22);
- vrsta pogonskega motorja mora biti hibridne izvedbe (HEV, PHEV ali MHEV); štiri-kolesni pogon (stalni ali priklopljiv). Obe vrsti pogona morata izpolnjevati zahteve za vožnjo po utrjenem, pretežno asfaltiranem cestišču z možnostjo na makadamskem cestišču in občasne uporabe na neutrjenem terenu;
- svetlobna signalizacija nameščena na strehi in sprednji maski vozila. Zvočna signalizacija nameščena v sprednji maski vozila (na strehi namestitvev zvočne signalizacije ni dovoljena). Zvočna signalizacija mora biti v skladu s Pravilnikom o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti hrupu pri delu (Uradni list RS, št. 17/06, 18/06 – popr. in 43/11 – ZVZD-1) in SIST EN 1789:2020;
- konstrukcijska zasnova nadgradnje VUZ mora biti v skladu s trenutno veljavnim standardom SIST EN 1789:2020. Omogočati mora fleksibilnost za kasnejše obnavljanje in nadomeščanje opreme. Uporabi se lahko vrsta nadgradnje z izvlekljivo mizo iz prtljažnega prostora, fiksnimi boksi v prtljažnem prostoru oz. kombinirano prtljažnem in delu zadnjega prostora potniške kabine ali modularne zasnove. Predel med prtljažnim prostorom ter vozniškim in potniškim delom mora biti ustrezno zavarovan z varovalno mrežo ali ostalo ustrezno izvedbo. Medicinska oprema in pripomočki morajo imeti ustrezna pritrdišča;
- vozilo mora biti opremljeno z informacijsko in telekomunikacijsko opremo skladno s Pravilnikom o dispečerski službi zdravstva (Uradni list RS, št. 58/17 in 32/25), Priloga 5: Informacijska in telekomunikacijska oprema izvajalcev NMP in prevozov pacientov;
- osnovna barva vozila je RAL 1016, lahko je tudi tovarniška bela; oznake vozil so skladno s Pravilnikom o službi nujne medicinske pomoči (Uradni list RS, št. 81/15, 93/15-popr. in 32/25, priloga 5: Oznake izvajalcev in vozil zunajbolnišnične službe NMP) in sicer:
 - a) znak NMP se uporablja na vseh straneh vozila in na strehi;
 - b) na strehi vozila mora biti enoznačna koda vozila, ki jo določi dispečerska služba zdravstva;
 - c) na levem in desnem boku VUZ napis NUJNA MEDICINSKA POMOČ in klicna številka za sistem NMP 112;
 - d) za VUZ velja obveza, da mora biti na sprednji strani vozila zrcalni napis URGENCA in številka 112;
 - e) na zadnji strani vozila je napis NUJNA MEDICINSKA POMOČ in številka 112;

- f) oznaka izvajalca dejavnosti in vizualna oznaka VUZ na vratih voznika in sovoznika.

1.1 Dodatne zahteve za VUZ:

- zunanje oznake se izvede z mikroprizmatično retroreflektivno odsevno folijo v skladu z regulacijo ECE104 (Class C), ki definira odsevnost;
- vsi napisi so zapisani z velikimi tiskanimi črkami pisave ARIAL BLACK;
- enoznačna koda vozila, ki jo določi dispečerska služba zdravstva na obeh stranskih površinah vozila bližje sprednjemu delu vozila;
- na zadnjem delu vozila (desno spodaj) mora biti oznaka projekta:



1.2 Tehnične zahteve za osnovno vozilo

- Prostornina motorja od 1950 cm³ do 3.000 cm³.
- Moč motorja najmanj 130 kW.
- Emisijski razred vozila EURO 6.
- 4 kolesni pogon.
- Samonosna šasija.
- Avtomatski menjalnik.
- Štiri vrata.
- Pet sedežev.
- Zavorni sistem za preprečevanje blokade koles (ABS oziroma druga enakovredna oznaka).
- Sistem za elektronski nadzor stabilnosti vozila (ESP oziroma druga enakovredna oznaka).
- Bi – led sprednje luči s samodejnim uravnavanjem višine snopa.
- Električni pomik stekel.
- Sistem zaznavanja vozil v mrtvem kotu.
- Ogrevano vetrobransko steklo.
- Ogrevan volanski obroč.
- Pranje žarometov.
- Ogrevana zunanja ogledala.
- Avtomatska klimatska naprava.
- Čelna in stranska zračna blazina za voznika in sovoznika.
- Daljinsko centralno zaklepanje.
- Parkirni senzorji spredaj in zadaj.
- Vzratna kamera.
- Prednje in zadnje meglenke.
- Radijski sprejemnik DAB in povezljivost z aplikacijami Apple Car Play in Android Auto.
- Navigacija.
- Barvni zaslon.
- Alarmna varnostna naprava.
- Zvočno opozorilo pri vzratni vožnji.

- Maksimalno tovarniško zatemnjena stekla na vozilu in dodatno zatemnjena stekla od B stebrička po dogovoru z naročnikom.
- Tovorni prostor obložen s trpežnim vodoodpornim materialom – mora omogočati varno pritrdjevanje vse medicinske opreme, ter lahek dostop do vse opreme našete v zahtevah za predelavo vozila.
- Maksimalno tovarniško zatemnjena stekla in maksimalno zatemnjeno steklo tovarnega dela, dodaten komplet avtoplaščev, in sicer poleg kompleta letnih avtoplaščev tudi komplet zimskih avtoplaščev z oznako snežinke »snowflake on the mountain« skladden z navedenimi zahtevami naročnika. Vozilo mora biti ob dobavi opremljeno z avtoplašči, ki so, upoštevajoč zakonodajo, ustrezni za čas, v katerem je vozilo dobavljeno.

2 Tehnične zahteve za predelavo vozila urgentnega zdravnika (VUZ):

- predal z mehkim zapiranjem za dokumentacijo in protokole,
- predal z mehkim zapiranjem za aparat za obposteljno testiranje mikroacidobaznega ravnovesja in pripadajočim printerjem z električnim priklopom za polnjenje naprav ter prostorom za shranjevanje kartuš aparata in dodatnega papirja za tiskanje,
- odložišče za nosilno torbo za aparat ECMO aparat z električnim priklopom za polnilec aparata. Predvidena velikost prostora: 70 cm (višina); 40cm (širina); 50 cm (globina)
- odložišče za mešalec zraka ECMO v pripadajoči torbi. Predvidena velikost prostora: 30 cm (višina); 30cm (širina); 25 cm (globina),
- odložišče za monitor tkivne oksigenacije (NIRS) znamke Masimo v pripadajoči torbi,
- pritrdišče za držalo za monitor/defibrilator, z električnim priklopom za polnilec monitorja,
- odložišče z zapenjalnim trakom za torbo s tlačno posodo za kisik,
- odložišče z zapenjalnim trakom za torbo s tlačno posodo za zrak,
- odložišče z zapenjalnim trakom za reanimacijsko torbo/kovček za medicinsko opremo - 2 kos,
- odložišče za kanile ECMO aparata v originalnem pakiranju do dolžine 100 cm,
- odložišče za prenosni ultrazvok v nosilni torbi skupaj s kovčkom za transport ultrazvočnih sond,
- 3x nosilec za rokavice, 1x nosilec za maske in 1x nosilec za dozirnik razkužila 500ml,
- pritrdišče za kontejner za ostre infektivne odpadke,
- pritrdišče za kontejner za neinfektivne odpadke iz zdravstva,
- Kompresorski hladilnik z napisom SHRANJEVANJE KRVİ za vsaj 4 x 500ml plastenke, ki mora ustrezati standardu DIN 13277 za shranjevanje krvi in krvnih pripravkov
- grelec tekočin za vsaj 4 x 500ml plastenke s prikazovalnikom temperature in nastavljeno ciljno temperaturo 37 stopinj celzija in odstopanjem ± 1 stopinj celzija ali možnostjo ročnega nastavljanja temperature pri čemer je odstopanje lahko ± 1 stopinj celzija . Naprava mora vsebovati varnostni izklop, ko temperatura doseže 41 stopinj celzija. Naprava mora imeti vsaj dva neodvisna toplotna senzorja,
- pritrdišče in zaščitna čelada z možnostjo namestitve baterijske svetilke – 2 kos,
- pritrdišče za držalo za set 4 perfuzorjev - sistem v bloku, z električnim priklopom za polnjenje.

Končna prostorska konfiguracija predelave vozila na podlagi opisanih zahtev se dogovori med naročnikom in izbranim izvajalcem.

Garancija na osnovno vozilo in predelavo:

2 leti ali 100.000 km.

3 Medicinska oprema

3.1 Prenosni defibrilator/monitor

Načini delovanja:

- možnost sinhrona kardioverzije
- možnost zunanjega srčnega spodbujanja "Pacing": Transtorakalno spodbujanje srca s fiksno funkcijo "fixed" in "demand" funkcijo,
- možnost defibrilacije v manualnem načinu. Popolna kontrola nad energijo (od 2J do 360J v razmakih, ki omogočajo uporabo tako na otroku, kot na odraslem) in časom sprožitve šoka.

Monitoring (Diagnostične funkcije)

Naprava mora omogočati sočasno spremljanje naslednjih parametrov in ima možnost samodejnega proženja alarmov ter spreminjanja nastavitev proženja alarmov in njihovo utišanje.

- EKG: 3 – kanalni EKG.
- SpO2: Merjenje nasičenosti krvi s kisikom.
- NIBP: Neinvazivno merjenje krvnega tlaka.
- EtCO2: Prikazovanje kapnografije v realnem času.
- Invazivni tlak (IBP): Možnost priklopa vsaj ene linije za invazivno merjenje krvnega tlaka
- Temperatura: Možnost spremljanja kontinuirane telesne temperature.
- Možnost zajema 12 – kanalnega EKG.

Tehnične zahteve

- Zaslona: Barvni LCD/TFT zaslon visoke ločljivosti, diagonale vsaj 20 cm, ki je berljiv na neposredni sončni svetlobi.
- Tiskalnik: Integriran termalni tiskalnik (širina papirja vsaj 100 mm) za izpis 12 – kanalnega EKG in poročil.
- Shranjevanje podatkov: Notranji pomnilnik za shranjevanje dogodkov, EKG zapisov in trendov (vsaj 24 ur podatkov).
- Izdelava: Naprava je izdelana iz materialov, ki morajo prenesti čiščenje z dezinfekcijskimi tekočinami uporabljenimi v zdravstvu, padce z višine vsaj 0.75m in temperature v razponu med -20 in + 45 stopinj celzija.
- IP zaščita: minimalno IP44.
- Baterija: Polnilna Li-ion baterija z avtonomijo vsaj 4 ure neprekinjenega delovanja ali 150 šokov pri maksimalni energiji.
- Teža: naprava ne sme presegati 10 kg (skupaj z baterijo in kablji).

Dodatna oprema

- Torba ali nastavek za prenašanje z ločenimi prekati za kable.
- Komplet kablov: 12-kanalni EKG kabel, 3 – kanalni EKG, SpO2 senzor, ETCO2 senzorji (50 kom), cev in manšete za NIBP (različne velikosti, 2 kom vsake velikosti).
- Samolepilne elektrode za kardioverzijo / defibrilacijo/pacing.
- Adapter za priklop v Sloveniji najpogosteje uporabljenih samolepilnih elektrod.
- Polnilna postaja/nosilec z integriranim napajanjem 12V (za vozilo) in 230V.
- Adapterji za priklop v Sloveniji najpogosteje uporabljenih sistemov za invazivno merjenje krvnega tlaka na defibrilator/monitor.

3.2 Tlačna posoda (jeklenka) za medicinski kisik prostornine 5l

- Jeklenka mora biti izdelana v skladu z uredbo o medicinskih pripomočkih (MDR) in direktivo o premični tlačni opremi (TPED), označena z znakom π - Pi.
- Jeklenka za medicinski kisik prostornine 5 L naj bo izdelana iz kompozitnih materialov (aluminijasto jedro z navitjem iz ogljikovih vlaken).
- Vsebovati mora Integriran ventil z regulatorjem pritiska in merilnikom pretoka (vse-v-enem) in dvema izhodoma; hitra spojka po standardu DIN 13260-2 za medicinski kisik (za neposreden priklop medicinskih naprav) in izhod za stopenjsko dovajanje kisika s pretokom od 0-15 L/min.
- Vsebovati mora standardni polnilni priključek po DIN 477-9.

3.3 Tlačna posoda (jeklenka) za medicinski zrak prostornine 5l

- Jeklenka mora biti izdelana v skladu z uredbo o medicinskih pripomočkih (MDR) in direktivo o premični tlačni opremi (TPED), označena z znakom π - Pi.
- Jeklenka za medicinski zrak prostornine 5 L naj bo izdelana iz kompozitnih materialov (aluminijasto jedro z navitjem iz ogljikovih vlaken).
- Vsebovati mora Integriran ventil z regulatorjem pritiska in merilnikom pretoka (vse-v-enem) in izhodom: hitra spojka po standardu DIN 13260-2 za medicinski zrak (za neposreden priklop medicinskih naprav).
- Vsebovati mora standardni polnilni priključek po DIN 477-6.

3.4 Prenosni UZ aparat z naslednjimi karakteristikami:

Zasnova aparata

- Ultrazvok mora biti prenosen v obliki tablice z zaslonom, teža osnovne enote z vgrajeno baterijo ne sme presegati 5,0 kg.
- Zaslona: Najmanj 15-palčni barvni LCD/LED zaslon visoke ločljivosti, občutljiv na dotik (multi-touch), uporaben tudi z medicinskimi rokavicami.

Robustnost in zaščita:

- Aparat mora imeti zaščito pred vdorom tekočin (najmanj IP23) in biti odporen na čiščenje z medicinskimi čistili.
- Zagon: Hitri vklop iz stanja pripravljenosti (Standby).

Napajanje in avtonomija

- Možnost avtonomnega baterijskega delovanja: Vgrajena baterija visoke kapacitete, ki omogoča vsaj 90 minut neprekinjenega aktivnega skeniranja.
- Možnost neprekinjenega delovanja v načinu priklopa na električno omrežje.
- Indikator baterije: Stalno viden prikaz stanja napolnjenosti na zaslonu.
- Vključen napajalni adapter za neprekinjeno delo in hkratno polnjenje baterije.

Diagnostične sonde (sklop 4 vključenih sond)

- Sistem mora omogočati sočasen priklop vsaj treh aktivnih sond in vključevati:
- Kardiološka (Phased Array) sonda: Min. Frekvenčni razpon v okvirju 1,5 – 4,5 MHz.
- Linearna sonda visokofrekvenčna sonda: Min. Frekvenčni razpon v okvirju 4,0 – 12,0 MHz.
- Abdominalna konveksna sonda: Min. Frekvenčni razpon v okvirju 1,5 – 5,5 MHz.
- TEE (Transezofagealna) sonda: Večravninska (multiplane) TEE sonda za odrasle z min. frekvenčnim razponom 3,0 – 7,5 MHz.

Programska oprema

- Ultrazvočni aparat z najnovejšo popolnoma digitalizirano tehnologijo, ter strojno in programsko opremo za podporo uporabe UZ sond z aktivno matriko zaradi natančnejšega fokusiranja UZ snopa po celotni globini.
- Načini slikanja: B-mode, M-mode, barvni Doppler, PW Doppler, tkivni Doppler.
- AI kardiološka orodja: Avtomatičen izračun iztisnega deleža levega prekata (Auto EF) in avtomatična meritev integralov hitrosti in časa (VTI).
- AI hemodinamika: Avtomatično sledenje in merjenje variacije premera spodnje votle vene (IVC).
- Programska oprema za varno vodenje igle pri invazivnih posegih (Needle Recognition).

Povezljivost in shranjevanje

- Arhiviranje: Notranji SSD disk s kapaciteto najmanj 128 GB.
- Možnost izvoza posnetkov preko USB
- Mrežna povezava: Vgrajen Wi-Fi in LAN priključek za prenos podatkov v PACS sistem.

Transportna in dodatna oprema

- Namenska nosilna torba: Trpežna, vodoodporna torba s podloženimi predali za varen transport aparata, vseh sond, napajalnika in potrošnega materiala (gel).
- Torba mora biti prilagojena točno določenemu modelu ultrazvočnega aparata in omogoča uporabo aparata neposredno v torbi.
- Ergonomija torbe: Možnost nošenja na rami ali kot nahrbtnik, prilagojena za hitro uporabo na terenu.

3.5 Črpalka za kontinuirano dovajanje tekočin in zdravil (perfuzor) 4 kos

- Črpalka mora biti lahka (največ 2 kg z baterijo) in kompaktne oblike, ki omogoča varno zlaganje več enot eno na drugo brez dodatnih orodij.
- Zaslona naj bo pregleden, osvetljen, z visokim kontrastom, ki omogoča vidljivost parametrov pod širokim kotom in v temi.
- Stopnja zaščite najmanj IP44 in robustno ohišje, odporno na čiščenje z medicinskimi razkužili.
- Črpalka mora biti združljiva z brizgami vseh večjih proizvajalcev volumnov vsaj 50 ml in 60ml.
- Vgrajena programska oprema za prednastavitev doziranja pogosto uporabljenih zdravil.
- Perfuzor zmora samodejno zaznati velikosti vstavljene brizge.
- Razpon nastavitve pretoka od 0,01 ml/h do najmanj 999 ml/h, z visoko natančnostjo doziranja.
- Bolus funkcija: Možnost nastavitve avtomatičnega ali ročnega bolusa z zaščito pred nenamernim sproženjem.
- Sistem za sprožitev alarma ob okluziji in pred iztekom zdravila.
- Baterija: Vgrajena polnilna baterija (Li-Ion), ki zagotavlja najmanj 6 ur neprekinjenega delovanja.
- Možnost kontinuiranega delovanja in polnjenja baterije v načinu priklopa na električno omrežje.
- Prikaz časa: Prikaz preostanka časa delovanja baterije v urah in minutah.
- Vključeni adapterji za polnjenje črpalk.

3.6 Obposteljni "point of care" aparat za merjenje mikroacidobaznega ravnovesja z vključenim termalnim printerjem

- Analizator mora temeljiti na principu meritev z uporabo kartuš za enkratno uporabo, ki vsebujejo vse potrebne senzorje, kalibracijske raztopine in zbiralnik za odpadni vzorec.
- Naprava mora omogočati meritve iz polne krvi (venske, arterijske ali kapilarne).
- Za celoten nabor parametrov mora zadostovati mikro-vzorec krvi.
- Naprava ne sme zahtevati rednega menjavanja elektrod, membranskih setov ali zunanjih plinskih jeklenk za umerjanje.
- Sistem mora z ustrezno izbiro kartuš omogočati merjenje in izračun vsaj naslednjih parametrov: pH, pCO₂, pO₂, HCO₃, BE, sO₂, laktat, anionska vrzel, hematokrit, hemoglobin, K⁺, Na⁺, Cl⁻, iCa, glukoza.
- Rezultati morajo biti na voljo v največ 2 do 3 minutah po vstavitvi kartuše.
- Vsaka kartuša mora izvesti avtomatično notranjo kalibracijo neposredno pred analizo vzorca (brez posredovanja uporabnika).
- Naprava mora vsebovati zaslon z intuitivnim menijem v slovenskem ali angleškem jeziku.
- Sistem mora vključevati prenosni termalni tiskalnik, ki omogoča takojšen izpis rezultatov ob pacientu. Povezava med analizatorjem in tiskalnikom je lahko žična ali brezžična.
- Naprava mora omogočati shranjevanje vsaj 200 zadnjih rezultatov testov v notranjem spominu naprave.
- Naprava mora biti majhna, lahka (do 2kg z baterijo) in popolnoma prenosna, z lastnim baterijskim napajanjem, ki omogoča izvedbo vsaj 50 analiz brez priklopa na omrežje.
- Naprava mora omogočati tudi neprekinjeno delovanje s priklopom na elektriko.
- Naprava mora biti primerna za uporabo na terenu in odporna na padce z manjše višine ter odporna na čiščenje z medicinskimi razkužili.
- Kartuše morajo imeti čim daljši rok uporabe pri sobni temperaturi.
- Sistem mora podpirati elektronsko kontrolo kakovosti za hitro preverjanje integritete analizatorja.
- Analizatorju ter printerju mora biti priložen ustrezen adapter za polnjenje.

Ponudnik mora priložiti **tehnično dokumentacijo** predmeta ponudbe, kot so na primer prospekti, tehnični listi, izjave proizvajalca ipd. Naročnik lahko v okviru preverjanja resničnosti navedb v ponudbi oziroma na podlagi drugega odstavka 89. člena ZJN-3 katerega koli ponudnika pozove k podaji pojasnil oziroma predložitvi dodatne dokumentacije v zvezi s tehničnimi specifikacijami oziroma izpolnjevanjem zahtev iz tega dokumenta (naročnik lahko zahteva prospekte, tehnične liste ipd., torej več, kot le izjave).